

10/535097

PCT/JP03/14605

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

17.11.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

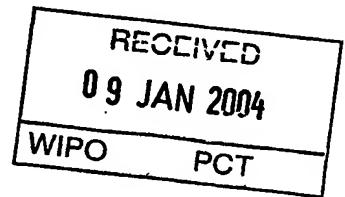
This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年11月18日

出願番号
Application Number: 特願2002-334425

[ST. 10/C]: [JP2002-334425]

出願人
Applicant(s): 株式会社大塚製薬工場

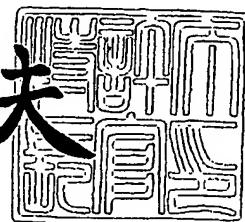


PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年12月18日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-3104999

【書類名】 特許願
【整理番号】 P7924
【提出日】 平成14年11月18日
【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿
【国際特許分類】 A61M 5/00
【発明者】
【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚 60
【氏名】 泉 雅満
【発明者】
【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町斎田字浜端西 87-5
【氏名】 井口 誠一郎
【発明者】
【住所又は居所】 徳島県鳴門市大津町大代 240番地の41
【氏名】 井上 富士夫
【特許出願人】
【識別番号】 000149435
【氏名又は名称】 株式会社大塚製薬工場
【代表者】 小松 喬一
【代理人】
【識別番号】 100104949
【弁理士】
【氏名又は名称】 豊栖 康司
【電話番号】 088-664-2277
【代理人】
【識別番号】 100074354
【弁理士】
【氏名又は名称】 豊栖 康弘

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 015141

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9713985

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 点滴用調合装置、混合管、薬液容器、混合液容器、点滴用調合システムおよび点滴用の調合方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者に投薬する薬液と希釈液を所定量調合するための点滴用調合装置であって、

患者の体表面積、血漿薬物濃度曲線下面積（AUC）、または体重の少なくともいづれかに関する情報を含む所定の情報を入力するための情報入力部と、

情報入力部から入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの液送出量を演算するための液送出量演算部と、

薬液および希釈液の流路となる混合管を挿入するためのガイド部と、

ガイド部に挿入される混合管の内、薬液の流路である薬液流路と希釈液の流路である希釈液流路にそれぞれ接触して、薬液および希釈液を、液送出量演算部で演算された薬液および希釈液のそれぞれの液送出量に基づいて、それぞれ液送出するための液送出部とを備える点滴用調合装置。

【請求項2】 請求項1に記載の点滴用調合装置であって、

情報入力部に入力される所定の情報にはさらに投薬対象の患者名が含まれております、

点滴用調合装置はさらに、患者名と、患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいづれかを関連付けて記憶可能な記憶部を備えており、

情報入力部に患者名が入力されると記憶部を参照して入力された患者名に関連付けられた体表面積、AUC、または体重の少なくともいづれかを呼び出し、自動的に情報入力部に入力されることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項3】 請求項1または2に記載の点滴用調合装置であって、

情報入力部に入力される所定の情報にはさらに投薬対象の患者の体表面積、AUC、体重、投薬される薬液名、薬液量、および該薬液に関する患者の単位体表面積または体重当たりの薬液量あるいはAUCに基づく薬液量が含まれ、

演算部は情報入力部に入力された患者の体表面積、AUC、または体重の少な

くともいずれかに基づいて薬液量の計算値を自動的に演算し、

点滴用調合装置はさらに薬液名および単位体表面積または体重当たりの薬液量あるいはAUCに基づく薬液量を関連付けて記憶可能な記憶部と、

情報入力部から個別に入力された薬液量と、演算部で自動演算された薬液量の計算値とを比較し、その差が所定値より大きい場合に警告を発する警告部を備えることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 4】 請求項 3 に記載の点滴用調合装置であって、

前記記憶部に、更に適応および投与法から選ばれる少なくとも一つの情報が記憶されることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 5】 請求項 1 または 2 に記載の点滴用調合装置であって、

演算部が情報入力部から入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を自動的に演算することを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 6】 請求項 1 から 5 のいずれかに記載の点滴用調合装置であって

患者の体表面積またはAUCの入力が、体表面積またはAUCを演算するために必要なパラメータを入力することにより、これらパラメータに基づいて所定の演算式から自動的に演算して入力されることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 7】 請求項 1 から 6 のいずれかに記載の点滴用調合装置であって
、点滴用調合装置はさらに、

情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、バーコードの読み取りで入力可能なバーコード讀取部を備えることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 8】 請求項 1 から 6 のいずれかに記載の点滴用調合装置であって
、点滴用調合装置はさらに、

情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、ICタグの信号で入力可能な信号受信部を備えることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項 9】 請求項 1 から 8 のいずれかに記載の点滴用調合装置であって
、点滴用調合装置はさらに、

情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、メモリカードの読み取りで入力可能なメモリカード讀取部を備えることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項10】 請求項1から9のいずれかに記載の点滴用調合装置であつて、点滴用調合装置はさらに、

情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、貼付ラベルに印字可能な印字装置を接続可能としたことを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項11】 請求項1から10のいずれかに記載の点滴用調合装置であつて、点滴用調合装置はさらに、

ガイド部に挿入される混合管を通過する流量を測定するための流量計を備えており、流量計で測定される流量と演算部で演算された液送出量とを比較し、フィードバック制御を行うことによって液送出量を制御することを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項12】 請求項1から11のいずれかに記載の点滴用調合装置であつて、

薬液が注射用抗悪性腫瘍剤であることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項13】 請求項1から12のいずれかに記載の点滴用調合装置であつて、

点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管が二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を混合流路とする二股に構成されており、

点滴用調合装置のガイド部は、前記二股の混合管が挿入できる二股の形状に構成されていることを特徴とする点滴用調合装置。

【請求項14】 請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される混合管であつて、混合管は二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続する混合流路とする二股に構成されていることを特徴とする混合管。

【請求項15】 請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される混合管であつて、混合管は

一端が薬液を収納する薬液容器と接続される薬液流路と、
一端が希釈液を収納する希釈液容器と接続される希釈液流路と、
を個別に備えてなり、それぞれの流路の他端は、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続されることを特徴とする混合管。

【請求項 16】 請求項 14 または 15 に記載の混合管であって、混合管は薬液流路の端部に、薬液容器の口部と接続するための薬液容器接続口を備え、希釈液流路の端部に、希釈液容器の口部と接続するための希釈液容器接続口を備えており、

薬液容器接続口は薬液容器とのみ接続可能な形状に構成されていることを特徴とする混合管。

【請求項 17】 請求項 14 から 16 のいずれかに記載の混合管であって、混合管の薬液容器接続口は、薬液容器の口部を固定するための固定具を備えることを特徴とする混合管。

【請求項 18】 請求項 1 から 13 のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される薬液容器であって、薬液容器は口部に薬液流路の端部に設けられた薬液容器接続口と接続するための排出口を備えることを特徴とする薬液容器。

【請求項 19】 請求項 18 に記載の薬液容器であって、薬液容器には 1 次希釈された薬液が複数使用量収納されてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 20】 請求項 18 に記載の薬液容器であって、薬液容器には未希釈の薬液が複数使用量収納されてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 21】 請求項 18 に記載の薬液容器であって、薬液容器は薬液を収納する薬液収納部と、薬液を 1 次希釈するための 1 次希釈液を収納する 1 次希釈液収容部を備えており、薬液収納部と 1 次希釈液収納部との間に薬液と 1 次希釈液を混合するための連通部を設けてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 22】 請求項 21 に記載の薬液容器であって、薬液容器は易剥離シールで隔てられた 2 室を有するプラスチックバッグであり、一方の室に未希釈の薬液が収容され、他方の室に 1 次希釈液が収容されてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 23】 請求項 18 に記載の薬液容器であって、薬液容器は口部と

ほぼ対向する位置に他の薬液容器を連通可能な連結部を設けてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 24】 請求項23に記載の薬液容器であって、連結部に両頭針を備えてなることを特徴とする薬液容器。

【請求項 25】 請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置を使用される混合液容器であって、

混合管と一体化されてなることを特徴とする混合液容器。

【請求項 26】 請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置と混合管を備える点滴用調合システムであって、

点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管は二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続する混合流路とする二股に構成されており、前記点滴用調合装置のガイド部は薬液流路を挿入する薬液流路用挿入部と、希釈液流路を挿入する希釈液流路用挿入部とを少なくとも備えてなる点滴用調合システム。

【請求項 27】 請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置と混合管を備える点滴用調合システムであって、

点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管は、薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路と、希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とを備え、薬液流路の一端は薬液容器と接続され、希釈液流路の一端は希釈液容器と接続され、前記点滴用調合装置のガイド部は薬液流路を挿入する薬液流路用挿入部と、希釈液流路を挿入する希釈液流路用挿入部とを少なくとも備えてなる点滴用調合システム。

【請求項 28】 請求項26または27に記載の点滴用調合システムであつて、

点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管が点滴用調合装置と一体に構成されていることを特徴とする点滴用調合システム。

【請求項 29】 請求項26または27に記載の点滴用調合システムであつ

て、

薬液量および希釈液量を希釈液容器もしくは混合液容器の質量変化のフィードバックにより制御できるようにするための、容器質量計測部を備えることを特徴とする点滴用調合システム。

【請求項30】 患者に投薬する薬液と希釈液を所定量調合するための点滴用調合装置を用いた調合方法であって、

患者の体表面積、血漿薬物濃度曲線下面積（AUC）、または体重の少なくともいづれかに関する情報を含む所定の情報を点滴用調合装置に入力するステップと、

入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの液送出量を点滴用調合装置が演算するステップと、

演算された薬液および希釈液のそれぞれの液送出量に基づいて、薬液および希釈液の流路となる混合管を点滴用調合装置に挿入するためのガイド部に設けた液送出部によって、混合管の内、薬液の流路である薬液流路と希釈液の流路である希釈液流路にそれぞれ接触して、薬液および希釈液をそれぞれ液送出するステップと、

を備える点滴用の調合方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、点滴用の調合装置、調合システム、混合管、薬液容器、混合液容器および調合方法に関し、例えば注射用抗悪性腫瘍剤の希釈に用いられる装置、システム、管、容器および方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、注射用抗悪性腫瘍剤の多くは、細胞周期の複数の周期に働きかけて細胞毒性を發揮する。従って、正常細胞にも影響を及ぼすため、決められた濃度に希釈調製されて投与される。即ち、前記抗悪性腫瘍剤は、体表面積または体重によ

り薬液量が決められており、患者ごとに薬液量が計算されて投薬されている。更に、患者の耐薬量（副作用の重さ）との関係から、一律の投与量が設定できず、血漿薬物濃度曲線下面積（AUC）から個別に投与量を設定されることもあり、そのための計算も煩雑である。しかも、注射用抗悪性腫瘍剤の多くは国際癌研究機関が発ガン性を指摘したものの中に含まれ、取り扱いの危険性が指摘されている。その上、溶解剤としてヒマシ油等が用いられているものがあり、それにより副作用が増強することも言われている。また、注射用抗悪性腫瘍剤の多くは、水溶性が低かったり、一度に多量の生理食塩液で希釈しようとすると塩析を生じたりする等、溶解性や希釈性の問題もある。

【0003】

そのため、このような注射用抗悪性腫瘍剤は、患者ごとに計算された薬液量に基づいて、医療従事者が例えば注射用抗悪性腫瘍剤の薬液をアンプルから注射器によって抽出し、薬剤の特性に合った希釈液と調合して混合液として投薬されている。

【0004】

また、従来、複数の流体を单一容器へ移す装置が知られている（例えば特許文献1参照）。

【0005】

【特許文献1】

特許2592630号公報

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、このような装置においては、注射用抗悪性腫瘍剤等の患者の体表面積、体重またはAUCに基づいて投薬する薬液量を計算する必要のある調合の問題については何ら考慮されていなかった。したがって、複数の流体を单一容器へ移す装置によって注射用抗悪性腫瘍剤の調合を行ったとしても、注射用抗悪性腫瘍剤の投薬は患者や使用する薬液、希釈液毎に適切な薬液量を計算する必要があり、無菌下で薬液の種類および投薬される薬液量を十分に管理しなければならない。万一誤った種類の薬液を接続した場合、あるいは計算間違いや入力ミス

等により誤って大量の投薬がなされた場合、あるいは希釈調製液が菌汚染された場合、患者の生命に関わる恐れがあり、重大な医療事故に繋がる危険がある。

【0007】

さらに、調合にあたる医療従事者においても、抗悪性腫瘍剤という毒物への曝露の危険性があるため、医療従事者の安全性をも考慮する必要がある。また、多くの注射用抗悪性腫瘍剤はガラスアンプルやガラス瓶に収納されているが、前記のように患者毎に投薬量が異なってくると、どうしても内容液をすべて使い切ることなく、残余液が生じてしまう。そのため、残余液の処分や容器の廃棄が大きな問題となる。このように、注射用抗悪性腫瘍剤等の薬液を扱う現場において、患者及び医療従事者双方に安全で医療事故の生じ難く、環境に配慮したシステムが求められていた。

【0008】

本発明は、このような問題点を解決するためになされたものである。本発明の主な目的は、患者の体表面積、体重またはAUCに関する情報に基づいて患者に投薬する薬液と希釈液を所定量調合可能な点滴用調合装置、点滴用調合装置に使用される混合管、薬液容器、混合液容器、点滴用調合システムおよび点滴用調合装置を用いた調合方法を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の請求項1に係る点滴用調合装置は、患者に投薬する薬液と希釈液を所定量調合するための点滴用調合装置であって、患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかに関する情報を含む所定の情報を入力するための情報入力部と、情報入力部から入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの液送出量を演算するための液送出量演算部と、薬液および希釈液の流路となる混合管を挿入するためのガイド部と、ガイド部に挿入される混合管の内、薬液の流路である薬液流路と希釈液の流路である希釈液流路にそれぞれ接触して、薬液および希釈液を、液送出量演算部で演算された薬液および希釈液のそれぞれの液送出量に基づいて、それぞれ液送出するための液送出部とを備える。

【0010】

また、本発明の請求項2に係る点滴用調合装置は、請求項1に記載の点滴用調合装置であって、情報入力部に入力される所定の情報にはさらに投薬対象の患者名が含まれており、点滴用調合装置はさらに、患者名と、患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかを関連付けて記憶可能な記憶部を備えており、情報入力部に患者名が入力されると記憶部を参照して入力された患者名に関連付けられた体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかを呼び出し、自動的に情報入力部に入力されることを特徴とする。この構成により、情報入力部に投薬対象の患者名を入力することによって患者の体表面積に関する情報に基づいて患者に投薬する薬液と希釀液を所定量調合することができる。

【0011】

さらに、本発明の請求項3に係る点滴用調合装置は、請求項1または2に記載の点滴用調合装置であって、情報入力部に入力される所定の情報にはさらに投薬対象の患者の体表面積、AUC、体重、投薬される薬液名、薬液量、および該薬液に関する患者の単位体表面積または体重当たりの薬液量あるいはAUCに基づく薬液量が含まれ、演算部は情報入力部に入力された患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかに基づいて薬液量の計算値を自動的に演算し、点滴用調合装置はさらに薬液名および単位体表面積または体重当たりの薬液量あるいはAUCに基づく薬液量を関連付けて記憶可能な記憶部と、情報入力部から個別に入力された薬液量と、演算部で自動演算された薬液量の計算値とを比較し、その差が所定値より大きい場合に警告を発する警告部を備えることを特徴とする。この構成により、誤入力による過剰量の投薬を防止することができる。

【0012】

さらにまた、本発明の請求項4に係る点滴用調合装置は、請求項3に記載の点滴用調合装置であって、前記記憶部に、更に適応および投与法から選ばれる少なくとも一つの情報が記憶されることを特徴とする。

【0013】

さらにまた、本発明の請求項5に係る点滴用調合装置は、請求項1または2に記載の点滴用調合装置であって、演算部が情報入力部から入力される情報に従い

、供給すべき薬液量および希釈液量を自動的に演算することを特徴とする。この構成により、情報入力部に所定の情報を入力することによって供給すべき薬液量および希釈液量を自動的に演算される。

【0014】

さらにまた、本発明の請求項6に係る点滴用調合装置は、請求項1から5のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、患者の体表面積またはAUCの入力が、体表面積またはAUCを演算するために必要なパラメータを入力することにより、これらパラメータに基づいて所定の演算式から自動的に演算して入力されることを特徴とする。この構成により、体表面積を演算するために必要なパラメータを入力することによって、点滴用調合装置で体表面積の演算を行うことができる。

【0015】

さらにまた、本発明の請求項7に係る点滴用調合装置は、請求項1から6のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置はさらに、情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、バーコードの読み取りで入力可能なバーコード読取部を備えることを特徴とする。この構成により、情報入力部への所定の情報の入力を簡略化することができる。

【0016】

さらにまた、本発明の請求項8に係る点滴用調合装置は、請求項1から6のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置はさらに、情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、ICタグの信号で入力可能な信号受信部を備えることを特徴とする。

【0017】

さらにまた、本発明の請求項9に係る点滴用調合装置は、請求項1から8のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置はさらに、情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、メモリカードの読み取りで入力可能なメモリカード読取部を備えることを特徴とする。この構成により、情報入力部への所定の情報の入力を簡略化することができる。

【0018】

さらにまた、本発明の請求項10に係る点滴用調合装置は、請求項1から9のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置はさらに、情報入力部に入力される情報入力の少なくとも一部を、貼付ラベルに印字可能な印字装置を接続可能としたことを特徴とする。この構成により、投薬に必要な情報を貼付ラベルに印字することができる。

【0019】

さらにまた、本発明の請求項11に係る点滴用調合装置は、請求項1から10のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置はさらに、ガイド部に挿入される混合管を通過する流量を測定するための流量計を備えており、流量計で測定される流量と演算部で演算された液送出量とを比較し、フィードバック制御を行うことによって液送出量を制御することを特徴とする。この構成により、高精度な調合を行うことができる。

【0020】

さらにまた、本発明の請求項12に係る点滴用調合装置は、請求項1から11のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、薬液が注射用抗悪性腫瘍剤であることを特徴とする。本発明の点滴用調合装置は注射用抗悪性腫瘍剤の調合に好適である。

【0021】

さらにまた、本発明の請求項13に係る点滴用調合装置は、請求項1から12のいずれかに記載の点滴用調合装置であって、点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管が二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を混合流路とする二股に構成されており、ガイド部は二股の混合管が挿入できる二股の形状に構成されていることを特徴とする。この構成により、混合管をディスパーサブル化することができます。

【0022】

また、本発明の請求項14に係る混合管は、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される混合管であって、前記混合管は二股に分岐した

形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続する混合流路とする二股に構成されていることを特徴とする。

【0023】

さらに、本発明の請求項15に係る混合管は、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される混合管であって、混合管は一端が薬液を収納する薬液容器と接続される薬液流路と、一端が希釈液を収納する希釈液容器と接続される希釈液流路とを個別に備えてなり、それぞれの流路の他端は、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続されることを特徴とする。

【0024】

さらにまた、本発明の請求項16に係る混合管は、請求項14または15に記載の混合管であって、前記混合管は薬液流路の端部に、薬液容器の口部と接続するための薬液容器接続口を備え、また希釈液流路の端部には、希釈液容器の口部と接続するための希釈液容器接続口を備えており、薬液容器接続口は薬液容器とのみ接続可能な形状に構成されていることを特徴とする。この構成により、薬液容器の誤接続を防止することができる。

【0025】

さらにまた、本発明の請求項17に係る混合管は、請求項14から16のいずれかに記載の混合管であって、混合管の薬液容器接続口は、薬液容器の口部を固定するための固定具を備えることを特徴とする。この構成により、薬液容器接続口と薬液容器の口部を確実に固定することができる。

【0026】

また、本発明の請求項18に係る薬液容器は、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される薬液容器であって、薬液容器は口部に薬液流路の端部に設けられた薬液容器接続口と接続するための排出口を備えることを特徴とする。

【0027】

さらに、本発明の請求項19に係る薬液容器は、請求項18に記載の薬液容器

であって、薬液容器には1次希釈された薬液が複数使用量収納されてなることを特徴とする。この構成により、薬液容器を取り替えることなく、複数の患者に対する調合を行うことができる。

【0028】

さらにまた、本発明の請求項20に係る薬液容器は、請求項18に記載の薬液容器であって、薬液容器には未希釈の薬液が複数使用量収納されてなることを特徴とする。

【0029】

さらにまた、本発明の請求項21に係る薬液容器は、請求項18に記載の薬液容器であって、薬液容器は薬液を収納する薬液収納部と、薬液を1次希釈するための1次希釈液を収納する1次希釈液収容部を備えており、薬液収納部と1次希釈液収納部との間に薬液と1次希釈液を混合するための連通部を設けてなることを特徴とする。この構成により、高精度な調合を行うことができる。また、薬液がすでに1次希釈されて混合管と接続されることから、接続時の医療従事者への危険を低減することができる。

【0030】

さらにまた、本発明の請求項22に係る薬液容器は、請求項21に記載の薬液容器であって、薬液容器は易剥離シールで隔てられた2室を有するプラスチックバッグであり、一方の室に未希釈の薬液が収容され、他方の室に1次希釈液が収容されてなることを特徴とする。

【0031】

さらにまた、本発明の請求項23に係る薬液容器は、請求項18に記載の薬液容器であって、薬液容器は口部とほぼ対向する位置に他の薬液容器を連通可能な連結部を設けてなることを特徴とする。この構成により、1次希釈あるいはより高次の希釈が可能となる。

【0032】

さらにまた、本発明の請求項24に係る薬液容器は、請求項23に記載の薬液容器であって、連結部に両頭針を備えてなることを特徴とする。この構成により、各容器の連結部間の破断を容易に行え、連通を確実に行うことができる。

【0033】

また、本発明の請求項25に係る混合液容器は、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置に使用される混合液容器であって、混合管と一体化されてなることを特徴とする。

【0034】

また、本発明の請求項26に係る点滴用調合システムは、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置と混合管を備える点滴用調合システムであって、点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管は二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路とし、他端を希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を、薬液と希釈液の混合液を収納する混合液容器に接続する混合流路とする二股に構成されており、前記点滴用調合装置のガイド部は薬液流路を挿入する薬液流路用挿入部と、希釈液流路を挿入する希釈液流路用挿入部とを少なくとも備えてなる。

【0035】

さらに、本発明の請求項27に係る点滴用調合システムは、請求項1から13のいずれかに記載の点滴用調合装置と混合管を備える点滴用調合システムであって、点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管は、薬液を収納する薬液容器と接続する薬液流路と、希釈液を収納する希釈液容器と接続する希釈液流路とを備え、薬液流路の一端は薬液容器と接続され、希釈液流路の一端は希釈液容器と接続され、前記点滴用調合装置のガイド部は薬液流路を挿入する薬液流路用挿入部と、希釈液流路を挿入する希釈液流路用挿入部とを少なくとも備えてなる。

【0036】

さらにまた、本発明の請求項28に係る点滴用調合システムは、請求項26または27に記載の点滴用調合システムであって、点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管が点滴用調合装置と一緒に構成されていることを特徴とする。

【0037】

さらにまた、本発明の請求項29に係る点滴用調合システムは、請求項26または27に記載の点滴用調合システムであって、薬液量および希釈液量を希釈液

容器もしくは混合液容器の質量変化のフィードバックにより制御できるようとするための、容器質量計測部を備えることを特徴とする。

【0038】

また、本発明の請求項30に係る点滴用調合方法は、患者に投薬する薬液と希釈液を所定量調合するための点滴用調合装置を用いた調合方法であって、患者の体表面積、血漿薬物濃度曲線下面積（AUC）、または体重の少なくともいずれかに関する情報を含む所定の情報を入力するステップと、入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの液送出量を演算するステップと、演算された薬液および希釈液のそれぞれの液送出量に基づいて、薬液および希釈液の流路となる混合管を点滴用調合装置に挿入するためのガイド部に設けた液送出部によって、混合管の内、薬液の流路である薬液流路と希釈液の流路である希釈液流路にそれ接觸して、薬液および希釈液をそれぞれ液送出するステップとを備える。

【0039】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態を図面に基づいて説明する。ただし、以下に示す実施の形態は、本発明の技術思想を具体化するための点滴用調合装置、混合管、薬液容器、混合液容器、点滴用調合システムおよび点滴用の調合方法を例示するものであって、本発明の点滴用調合装置、混合管、薬液容器、混合液容器、点滴用調合システムおよび点滴用の調合方法を以下のものに特定するものではない。また、特許請求の範囲に示される部材を、実施の形態の部材に特定するものでは決してない。なお各図面が示す部材の大きさや位置関係等は、説明を明確にするため誇張していることがある。さらに、本発明を構成する各要素は、複数の要素を同一の部材で構成して一の部材で複数の要素を兼用する態様としてもよい。

【0040】

以下、図1～図11を用いて本発明の実施の形態を順に説明する。

【0041】

（点滴用調合装置）

図1に本発明の一実施の形態に係る点滴用調合装置1の外観図を示す。図1（

a) は扉部102を閉じた状態の外観図であり、図1 (b) は扉部102を開いた状態の外観図である。点滴用調合装置1は、本体部101と扉部102とから構成される。本体部101には点滴用調合装置1を持ち運ぶための把手103が配置される。扉部102には、扉部102を開閉するための開閉ボタン104、入力キー131、テンキー132、表示器121、電源ランプ122、およびメモリカードリーダ（メモリカード読取部）136が配置される。点滴用調合装置1は、扉部102から引き出されたバーコードリーダ接続ケーブル106によって接続されたバーコード読取部であるバーコードリーダ133をさらに備える。バーコードリーダ133は、本体部101の側面に配置されたバーコードリーダ取付部105によって本体部101に取り付け可能である。入力キー131には、例えば点滴用調合装置1の動作モードの切り替え等を行う“モード切替キー”、それぞれの動作モードにおける入力項目の切り替え等を行う“項目切替キー”、入力した項目の確定等を行う“エンターキー”、入力された項目の確認あるいは点滴用調合装置1の動作の実行等を行う“確認／実行キー”、入力された項目の取り消しあるいは点滴用調合装置1の動作モードのリセット等を行う“取消／リセットキー”、点滴用調合装置1の動作の停止等を行う“停止キー”等が含まれる。

【0042】

図1の点滴用調合装置1において、数値入力はテンキー132によって行われる。この図においては説明のため、入力項目毎に入力キー131を設けているが、入力キーを複数設ける必要はなく、一または二以上の入力キーを複数の入力項目で共有することができるることは言うまでもない。また、数値入力等の入力はテンキーに限られず、キーボードやタッチスクリーン等の入力手段が利用できる。また、メモリカードには一部に磁気テープを付したカード、半導体メモリ等が利用できる。

【0043】

図1 (b) に示すように、扉部102を開いたときの本体部101の正面に、二股の形状に構成されたガイド部108が設けられる。ガイド部108は、薬液流路を挿入する薬液流路用挿入部を構成する薬液流路用ガイド108aと、希釀

液流路を挿入する希釈液流路用挿入部を構成する希釈液流路用ガイド108bと、混合液流路を挿入する混合液流路用挿入部を構成する混合液流路用ガイド108cとから構成される。さらに、薬液流路用ガイド108aおよび希釈液流路用ガイド108bには、それぞれ液送出部としての薬液送出器191および希釈液送出器192が配置される。薬液送出器191および希釈液送出器192は、例えばローラから構成される。扉部102に配置された入力キー131、テンキー132、表示器121、電源ランプ122、メモリカードリーダ136、および扉部102から引き出されたバーコードリーダ接続ケーブル106によって接続されたバーコードリーダ133は、扉部接続ケーブル109によって本体101に電気的に接続される。なお、テンキーあるいは扉部全体を取り外し可能とし、無線入力できるようにしてもよい。

【0044】

(調合システム)

図2に、本発明の実施の形態に係る調合システムのブロック図を示す。点滴用調合装置1は、図1に示すように入力キー131、テンキー132等から構成される操作部13aと、バーコードリーダ133、メモリカードリーダ136等から構成される情報讀取部13bとを備えている。これら操作部13aと情報讀取部13bとによって、患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかに関する情報を含む所定の情報を入力するための情報入力部13と、情報入力部13から入力される情報に従い供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの単位時間当たりの液送出量を演算するための液送出量演算部である演算部14と、情報入力部13から入力される情報・ガイダンスおよび動作状態等を表示する表示器121および電源ランプ122等から構成される表示部12と、患者名に患者の体表面積、AUC、または体重の少なくともいずれかを関連付けて記憶可能であり点滴用調合装置1の制御プログラム等を記憶する記憶部15、演算部14で演算された薬液および希釈液それぞれの液送出量に基づいてガイド部に挿入される混合管3の薬液流路31および希釈液流路32に接触して薬液および希釈液を液送出するための薬液送出器191および希釈液送出器192をそれぞれ有する薬液送出部19aおよび希釈液

送出部19bから構成される液送出部19と、アラーム等から構成される警告部17と、停電、電源プラグ抜け等の電源供給の遮断を検知する電源監視部18と、制御プログラムに基づいて点滴用調合装置1を制御する制御部11とを備える。さらに調合装置1は、情報入力部13に入力される情報入力の少なくとも一部を、例えばバッグ状の混合液容器に貼付するための貼付ラベルに印字可能な印字装置5、情報入力部13に入力される所定の情報の少なくとも一部をオーデリングシステム、電子カルテシステム等からオンライン入力等によって入力可能な通信装置6、およびICタグと通信を行うことによってICタグへの書き込みを行うPHS等の無線端末7と接続可能なインターフェイス部16を備える。

【0045】

情報入力部13に入力される所定の情報は、例えば投薬対象の患者の体表面積、投薬される薬液名、薬液量、および該薬液に関する患者の単位体表面積当たりの薬液量が含まれる。記憶部15は、さらに薬液名および該薬液に関する患者の単位体表面積当たりの薬液量を関連付けて記憶可能とすることができる。加えて、適応や投与方法も併せて関連付けることもできる。また、特定の薬液に対して使用できない希釈液名を関連付けて記憶可能とすることができる。あるいは、特定の薬液に対して使用できる希釈液名のみを関連付けて記憶可能とすることもできる。更に必要に応じて、希釈液の液送出速度を関連付けて記憶可能とすることもできる。情報入力部13に入力される所定の情報は、通信装置7によってオーデリングシステム、電子カルテシステム等から受信したデータを、インターフェイス部16を介してオンライン入力等によって入力することもできる。

【0046】

続いて、制御部11について、患者の体表面積に基づく例を説明する。なお、以下の例において、体表面積に変えて体重やAUC、あるいはそれらの組み合わせに基づいて利用することもできるのは言うまでもない。制御部11は、情報入力部13に患者名および薬液名が入力されると記憶部15を参照して入力された患者名に関連付けられた体表面積および薬液の単位体表面積当たりの薬液量を読み出し、自動的に情報入力部13に患者名に関連付けられた体表面積および薬液の単位体表面積当たりの薬液量を入力する。演算部14は、情報入力部13に入

力された患者の体表面積および薬液の単位体表面積当たりに投薬する薬液量に基づいて薬液量の計算値を自動的に演算する構成とすることができる。その投薬対象患者に対応する薬液量Vは、(投薬対象患者の体表面積S) × (単位体表面積当たりの薬液量K)によって得られる。制御部11は、情報入力部13から個別に入力された薬液量と演算部14で自動演算された投薬対象患者に対応する薬液量Vとを比較しその差が所定値、例えば上限量より大きい場合、警告部17が警告を発するよう制御する構成とすることができる。

【0047】

図3に、本発明の実施の形態に係る演算部14の一例を示す。演算部14は、乗算器141と比較器142とを備える。制御部11が記憶部15から読み出した投薬対象患者名に関連付けられた体表面積Sと薬液の単位体表面積当たりに投薬する薬液量Kを、例えば高速読み出し用メモリから構成される情報入力部13に入力する。情報入力部13に入力された投薬対象患者名に関連付けられた体表面積Sと薬液の単位体表面積当たりに投薬する薬液量Kは、演算部14の乗算器141にそれぞれ入力されてその投薬対象患者に対する標準的な薬液量Vが演算される。さらに、この乗算器141において演算されたその投薬対象患者に対する標準的な薬液量Vと情報入力部13から事前に入力された上限量Dとが比較器142に入力される。比較器142は、情報入力部13から事前に入力された上限量Dと演算部14で自動演算された投薬対象患者に対応する薬液量Vとを比較しその差が所定値より大きいか否かの判別結果Cを制御部11に出力する。制御部11は、演算部14から出力された判別結果に基づいて、情報入力部13から事前に入力された上限量Dと演算部14で自動演算された投薬対象患者に対応する薬液量Vとを比較しその差が所定値より大きいか否かを判断し、警告部17が警告を発するよう制御する。この所定値は一定の値に限定されず、例えば情報入力部13から事前に入力された上限量Dが演算部14で自動演算された投薬対象患者に対応する薬液量Vよりも1桁以上大きい場合、警告部17が警告を発するよう構成してもよい。また、情報入力部13は、メモリ内蔵CPUとして制御部11と一緒に構成することもできる。

【0048】

ここでは、制御部11が、情報入力部13から事前に入力された上限量Dと演算部14で自動演算された投薬対象患者に対応する薬液量Vとを比較しその差が所定値より大きいか否かを判断し、警告部17が警告を発するよう制御する例を示したが、情報入力部13に投薬対象の患者名と投薬する薬液名を入力することによって投薬対象患者に対応する薬液量Vおよびその薬液に対して必要な希釈液量を演算するとともに演算結果に基づいて薬液送出部19aおよび希釈液送出部19bの駆動を制御する構成とすることも可能である。また、演算部14の構成はハードウェアに限定されず、ソフトウェア的に構成してもよい。

【0049】

患者の体表面積は予め演算した結果を入力し、記憶部15に記憶させてもよく、また、体表面積を演算するために必要なパラメータが入力されることにより、演算部14がこれらパラメータに基づいて所定の演算式から患者の体表面積を自動的に演算してもよい。体表面積の算出は、例えばD u B o i s の式が利用できる。D u B o i s の式は、体重および身長から以下の数1により近似的に体表面積を算出する。

【0050】

【数1】

$$\text{体表面積 } [\text{m}^2] = (\text{体重 } [\text{kg}])^{0.425} \times (\text{身長 } [\text{cm}])^{0.725} \times 0.007184$$

【0051】

なお、上記以外にも既知の手法を用いて体表面積を計算することができる。

【0052】

また、警告部17は、電源監視部18により停電、電源プラグ抜け、電池切れ等の電源供給の遮断を検知し、電源供給の遮断を検知したとき、警告を発する構成とすることができます。

【0053】

さらに、例えば薬液送出部19aおよび希釈液送出部19bに混合管挿入センサを配置し、混合管3のガイド部108への挿入が不十分なときには警告部17によって警告を発する構成とすることもできる。混合管挿入センサは、ガイド部

108の送出器近傍に配置されるとともに混合管3と接触することにより混合管3のガイド部108への挿入を検知する構成としてもよく、また、送出器の駆動抵抗、例えば送出器に入力される駆動信号に対する送出器の駆動量（回転量等）を検出し、駆動抵抗を所定値と比較することにより混合管3のガイド部108への挿入を検知する構成としてもよい。

【0054】

警告部17は、警告音を発するアラームあるいは警告を音声で出力するスピーカ等聴覚的な警告手段を用いてもよく、また、表示部12と兼用して視覚的な警告手段を用いてもよく、さらにこれらの組み合わせとしてもよい。

【0055】

薬液送出部19aおよび希釀液送出部19bは、さらに、流量計をそれぞれ有する構成とすることができます。流量計は、例えば薬液および希釀液中イオンの電離度に基づいて流量を電気的に測定する構成を用いることができる。イオン測定流量計を用いる場合は、各薬液および希釀液におけるイオンの電離度を予め記憶しておき、通過したイオン量とイオンの電離度に基づいて流量を測定することができる。流量計によって測定された薬液および希釀液の流量は制御部11にフィードバックされ、制御部11はこの測定された薬液および希釀液の流量に基づいて薬液送出部19aおよび希釀液送出部19bの駆動のフィードバック制御を行う。このフィードバック制御は、流量計が測定した薬液送出量および希釀液送出量の総流量が供給すべき薬液量および希釀液量に達したとき、薬液送出部19aおよび希釀液送出部19bの駆動を停止するように制御してもよく、また、単位時間当たりの薬液送出量および希釀液送出量を演算部14によって予め演算しておき、流量計が測定した単位時間当たりの薬液送出量および希釀液送出量が演算した単位時間当たりの薬液送出量および希釀液送出量となるように制御してもよい。この構成によって、より高精度な調合を行うことができる。

【0056】

なお、薬液送出量、希釀液送出量を、質量により制御することもできる。その場合、例えば希釀液容器や混合液容器の質量変化を計測する手段として容器質量計測部を、流量計に代わり、あるいは流量計に加えて設けておく。容器質量計測

部は、点滴用調合装置 1 に組み込んで設ける構成とする他、図 4 に示すように、点滴用調合装置 1 とは別部材として点滴用調合装置 1 と接続する構成としてもよい。図 4 に示す容器質量計測部 4 4 は、質量センサを薬液容器 4 1、希釀液容器 4 2、混合液容器 4 3 にそれぞれ設け、質量や質量変化に関するデータを制御部 1 1 に送信している。質量センサはすべての容器に設ける必要はなく、例えば薬液容器 4 1 および希釀液容器 4 2 のみに設ける形態としてもよい。

【0057】

印字装置 6 は、情報入力部 1 3 に入力される所定の情報の少なくとも一部を混合液容器 4 3 に貼付するための貼付ラベルに印字する。この貼付ラベルを混合容器 4 3 に貼り付けることによって、投薬に必要な情報を混合容器 4 3 が有することができる。本発明の点滴用調合装置は、情報入力部 1 3 に入力される情報入力の少なくとも一部を貼付ラベルに印字可能な印字装置 6 を、例えばインターフェイス部 1 6 を介して接続可能である。印字装置 6 による印字は、投薬対象の患者名、投薬対象の患者の体表面積、薬液名、薬液量、希釀液名、希釀液量、調合日時、調合者等を表す文字として印字してもよく、またこれらの情報を表すバーコード等種々の情報を印字することができる。

【0058】

また、IC タグを混合容器 4 3 に貼り付けることによっても、投薬に必要な情報を混合容器 4 3 が有することができる。PHS 等の無線端末 8 は、情報入力部 1 3 に入力される所定の情報の少なくとも一部を、混合液容器 4 3 に取り付けられた IC タグと通信を行い、IC タグへの書き込みを行う。他の装置と通信を行う通信装置 7 が IC タグと通信可能であるときは、通信装置 7 と兼用して IC タグへの書き込みを行ってもよい。また、印字装置 6、通信装置 7、および無線端末 8 は、点滴用調合装置 1 と一体に構成してもよい。

【0059】

(混合管)

図 5 に本発明の実施の形態に係る混合管 3 の概略図を示す。混合管 3 は二股に分岐した形状であり、分岐した一端を薬液を収納する薬液容器 4 1 と接続する薬液流路 3 1 とし、他端を希釀液を収納する希釀液容器 4 2 と接続する希釀液流路

32とし、薬液流路と希釈液流路が合流する枝部分を混合流路33とする二股に構成されている。薬液流路31、希釈液流路32、および混合液流路33の接合部には、コネクタ35が配置される。混合液流路33の先端には混合液を収納する混合液容器43が接続される。薬液容器41と薬液送出部31、希釈液容器42と希釈液流路32、および混合液流路33と混合液容器43の接続は、薬液容器41に配置された薬液容器口部41aと薬液流路31の先端に配置された薬液容器接続口31a、希釈液容器42に配置された希釈液容器口部42aと希釈液流路32の先端に配置された希釈液容器接続口32a、および混合液容器43に配置された混合液容器口部43aと混合液流路33の先端に配置された混合液容器接続口33aを接続することによってそれぞれ行われる。なお、上記コネクタ35の内部には、必要に応じて例えば逆止弁やコック等の既知の逆流防止手段を設けておくこともできる。

【0060】

薬液容器接続口31aは、薬液容器41の口部41aとのみ接続可能な形状に構成されていることが好ましい。薬液容器41と希釈液容器42、あるいは他の点滴容器やセットとの誤接続を防止することができるからである。混合管3は、例えばポリブタジエン等のポリオレフィンやシリコーン樹脂等の非PVCプラスチックからなる。必要に応じて流路にメンブレンフィルターを挿入してもよい。

【0061】

(薬液容器)

図6に本発明の実施の形態に係る薬液容器41の概略図を示す。図6(a)の薬液容器41は、薬液Aとして注射用抗悪性腫瘍剤が充填された薬液収納部411と、薬液容器41をフック等の吊り下げ器に吊り下げるための吊り下げ器插入孔41bと、吊り下げ器插入孔41bを設けた位置と反対側、言い換えると吊り下げ器插入孔41bとほぼ対向する位置に配置され薬液収納部411と連通するとともに混合管3の薬液容器接続口31aと接続する薬液容器41の口部41aとを備えるプラスチック製バッグから構成される。薬液容器41の口部41aは、薬液収納部411を密閉する薬液密閉部41cを備える。この薬液密閉部41cは、薬液容器接続口31aとの接続時に薬液密閉部41cが破断されることに

よって、混合管3の薬液流路31と薬液容器41の薬液収納部411とが連通するよう構成される。薬液密閉部41cには、弹性封止体41g、例えばゴム栓を採用してもよい。さらに弹性封止体41gには、薬液容器接続口31aを刺通し易くする構造、例えば切り込み41hを設けることもできる。さらに、剥離フィルム等で薬液容器41全体または部分的にカバーする構成としてもよい。

【0062】

薬液容器41の口部41aは、薬液容器接続口31aとのみ接続可能な形状に構成されていることが好ましい。薬液収納部411に充填される注射用抗悪性腫瘍剤としては、例えばラニムスチン、メルファラン等のアルキル化剤、塩酸ゲムシタビン等の代謝措抗剤、塩酸イダルビシン、塩酸ピラルビシン、塩酸エビルビシン等の抗腫瘍性抗生物質製剤、塩酸イリノテカン、バクリタキセル、ドセタキセル、酒石酸ピノレルビン、塩酸ノギテカン、エトポシド等の抗腫瘍性植物成分製剤、あるいはシスプラチニン、ネタプラチニン、カルボプラチニン、塩酸ミトキサンtron、リツキシマフ等があげられる。また、薬液の安定性の関係等から、薬液容器41はガラス瓶が用いられることがある。さらには、薬液容器41には、下部にシリンジと同様の可動式ゴム、ガスケットを有するガラスやプラスチック製のバレル形状の容器を用いてもよい。

【0063】

また、薬液容器41には、注射用抗悪性腫瘍剤の承認量或いは5～10倍量をバッグ充填する構成とすることができる。このように構成することによって、薬液容器41を付け替えることなく、複数の患者に対する混合液の調合を行うことができる。また、平均的な体表面積の患者の複数人分の分量の薬液を予め一次希釈調合した総液量として50～1,000mLのバッグ製品とすることもできる。このように1次希釈された薬液が充填された薬液容器41を用いることによって、投薬量をより高精度に制御することができる。この場合、薬液容器41の口部41aは他の一般容器との誤認、誤投与を避けるため、希釈液容器42や混合容器43の混合管3との専用接続方式を採用することが好ましい。この場合、接続を確実に行うために、口部がルアー式、或いはクリップ式の固定方式を採用してもよい。

【0064】

また、溶解後の安定性が悪いもの、または、低濃度での安定性が悪いものについては、薬液容器41を、図6（b）に示すように、薬液Aとして注射用抗悪性腫瘍剤が充填された薬液収納部411と、薬液Aを1次希釈するための1次希釈液Bを収納する1次希釈液収容部412と、薬液収納部411と1次希釈液収納部412との間に薬液と1次希釈液を混合するための連通部としての易剥離シール413と、薬液容器41をフック等の吊り下げ器に吊り下げるための吊り下げ器挿入孔41bと、吊り下げ孔41bとほぼ対向する位置に配置され1次希釈液収納部412と連通するとともに混合管3の薬液容器接続口31aと接続する薬液容器41の口部41aとを備えるプラスチック製バッグからなる複室容器として構成することができる。薬液容器41の口部41aは、1次希釈液収納部412を密閉する薬液密閉部41cを備える。この薬液密閉部41cは、薬液容器接続口31aとの接続時に薬液密閉部41cが破断されることによって混合管3の薬液流路31と薬液容器41の1次希釈液収納部412とが連通するよう構成される。

【0065】

ここでは、薬液容器41の口部41aと連通する側の収納部を1次希釈液収納部として構成する例を示したが、薬液容器接続口部41と連通する側の収納部を薬液収納部として構成してもよい。また、薬液容器の収納部数は2つに限定されず、2以上の収納部を備える構成であればよい。このように構成することによって、1以上の種類の薬液および1以上の種類の1次希釈液を収納することができる。

【0066】

さらに、薬液容器41を、図6（c）に示すように、薬液Aとして注射用抗悪性腫瘍剤が充填された薬液収納部411と、薬液収納部411と連通するとともに混合管3の薬液容器接続口31aと接続する薬液容器41の口部41aと、例えば薬液Aを1次希釈するための1次希釈液Bを収納する他の薬液容器と連結して薬液収納部411と連通可能であり薬液容器41の口部41aとほぼ対向する位置に設けられた連結部41dとを備えるプラスチック製バッグから構成するこ

とができる。薬液容器41の口部41aは、薬液収納部411を密閉する薬液密閉部41cを備える。この薬液密閉部41cは、薬液容器接続口31aとの接続時に薬液密閉部41cが破断されることによって混合管3の薬液流路31と薬液容器41の薬液収納部411とが連通するよう構成される。連結部41dは、薬液収納部411を密閉する薬液密閉部41fと、薬液容器と他の薬液容器との連結によってそれぞれの薬液容器の薬液密閉部を破断することによって連通する両頭針41eとを備える。

【0067】

また、2以上の薬液容器を連結可能とすることにより、一方の薬液容器に未希釈の薬液を、他の薬液容器には1次希釈液をそれぞれ収納し、これらを連結部で連結することによって薬液の1次希釈が可能となる。さらに3以上の薬液容器を連結すれば、2次希釈等より高次の希釈も可能となる。

【0068】

(希釈液容器)

本発明の実施の形態においては、希釈液として100～1,000mL容量の生理食塩液または5%ブドウ糖液が充填されたプラスチック製バッグからなる薬液容器42が用いられる。この希釈液の容器口部42aは、例えば医薬用ゴム栓から構成される。

【0069】

(混合液容器)

本発明の実施の形態においては、医薬品容器に適した、例えばポリエチレンポリプロピレン等からなるプラスチック製混合液容器43が用いられる。混合液容器43は、混合管3と接続可能な既存の空容器を用いることもでき、また専用の容器を利用してもよい。一方、未使用時には無菌担保のため混合管3と一体化されていることが好ましい。

【0070】

(混合管と薬液容器の接続)

図7は、混合管3の薬液容器接続口31aと薬液容器41の口部41aの組み合わせ例を示す外観図である。薬液容器接続口31aは薬液容器41と接続可能

であって、希釈液容器42等の他の容器と接続できない形状に構成されている。

【0071】

まず、図7(a)の混合管3と薬液容器41を説明する。図7(a)に示した混合管3の薬液容器接続口31aは、薬液流路31と連通する円筒状の筒状部301aと、薬液容器41の口部41aを固定するための固定具としてのクリップ302aとを備える。また、図7(a)に示した薬液容器41の口部41aは、円板状に形成されたフランジ部402aと、フランジ部402aに配置されるとともに薬液容器接続口31aの筒状部301aが挿入される円筒状の内周面を有する筒状部401aと、筒状部401aの外周面に配置されるとともに薬液容器接続口31aのクリップ302aによって固定される被固定部としての円板状に形成された被固定フランジ部403aとを備える。薬液容器41の筒状部401aの内部には、薬液が外部に漏出しないように、筒状部301aで刺通可能な弾性封止体41gが配置される。弾性封止体41gにはゴム栓等が利用でき、刺通を容易にするための構造、例えば切り込み41hを設けておく。一方混合管3のクリップ302aは、フランジ部403aを固定する。薬液容器41の口部41aと混合管3の薬液容器接続口31aとの接続時に、口部41aの筒状部401aの内周側に配置された薬液密閉部41cが薬液容器接続口31aの筒状部301aにより破断されることによって、混合管3の薬液流路31と薬液容器41の薬液収納部411とが連通される。

【0072】

次に、図7(b)の例に示す混合管3と薬液容器41を説明する。図7(b)に示した混合管3の薬液容器接続口31aは、薬液流路31と連通する円筒状の筒状部301bと、薬液容器41の口部41aを固定するための固定具としての螺旋状固定部302bとを備える。螺旋状固定部302bは、螺旋状に形成された螺旋状ガイド部352を円筒部351の内周面に有する。また、図7(b)に示した薬液容器41の口部41aは、円板状に形成されたフランジ部402bと、フランジ部402bに配置されるとともに薬液容器接続口31aの筒状部301bが挿入される円筒状の内周面を有する筒状部401bと、筒状部401bの外周面に配置されるとともに被固定部として螺旋の一部を形成する突起状に形成

された被固定突起部403bとを備える。

【0073】

薬液容器41の筒状部401bの内部には、薬液が外部に漏出しないように、筒状部301bで刺通可能な弹性封止体41gが配置される。弹性封止体41gにはゴム栓等が利用でき、刺通を容易にするための構造、例えば切り込み41hを設けておく。薬液容器41の口部41aと混合管3の薬液容器接続口31aは、薬液容器41の被固定突起部403bが螺旋状ガイド部352によって薬液容器41の口部41aを案内し、固定する。薬液容器41の口部41aと混合管3の薬液容器接続口31aとの接続時に、口部41aの筒状部401bの内周側に配置された薬液密閉部41cが、薬液容器接続口31aの筒状部301bにより破断されることによって、混合管3の薬液流路31と薬液容器41の薬液収納部411とが連通される。

【0074】

さらに、図7(c)の例に示す混合管3と薬液容器41を説明する。図7(c)に示した混合管3の薬液容器接続口31aは、長方形板状のフランジ部305と、フランジ部305に配置された円筒状の基台部304と、基台部304に配置されるとともに薬液流路31と連通する断面四角形状の筒状部301cとを備える。また、図7(c)に示した薬液容器41の口部41aは、フランジ状に形成されたフランジ部402cと、フランジ部402cに配置されるとともに薬液容器接続口31aの筒状部301cが挿入される断面四角形の内周面を有する筒状部401cとを備える。

【0075】

薬液容器41の筒状部401cの内部には、薬液が外部に漏出しないように、筒状部301cで刺通可能な弹性封止体41gが配置される。弹性封止体41gにはゴム栓等が利用でき、刺通を容易にするための構造、例えば切り込み41hを設けておく。薬液容器41の口部41aと混合管3の薬液容器接続口31aとの接続時に、口部41aの筒状部401cの内周側に配置された薬液密閉部41cが薬液容器接続口31aの筒状部301cにより破断されることによって、混合管3の薬液流路31と薬液容器41の薬液収納部411とが連通される。

【0076】

(混合管の挿入)

図8に混合管3が点滴用調合装置1に取り付けられた状態における調合システムを示す。混合管3は、薬液流路31、希釀液流路32、および混合液流路33を備え、それぞれの送出部は先端部に薬液容器41、希釀液容器42、および混合液容器43と接続される薬液容器接続口31a、希釀液容器接続口32a、および混合液容器接続口33aを有する。混合管3の薬液流路31、希釀液流路32、および混合液流路33は、ガイド部108の薬液送出部用ガイド108a、希釀液送出部用ガイド108b、および混合液送出部用ガイド108cにそれぞれ取り付け可能である。薬液送出部用ガイド108aおよび希釀液送出部用ガイド108bに配置された薬液送出器191および希釀液送出器192は、例えばローラから構成され、薬液送出部用ガイド108aおよび希釀液送出部用ガイド108bに取り付けられた薬液流路31および希釀液流路32と接触してローラが回転することによって薬液流路31、希釀液流路32内の薬液、希釀液をそれぞれ個別に送出することができる。ここでは、液送出器がローラから構成されるローラポンプの例を示したが、複数のピストンを配置し交互にピストンを運動させる蠕動ポンプとすることもでき、例えば管状の液送出部に接触して液送出する種々の構成を用いることができる。

【0077】

さらに、例えば薬液送出部19aおよび希釀液送出部19bに混合管挿入センサを配置し、混合管3のガイド部108への挿入が不十分なときには警告部17によって警告を発する構成とすることもできる。混合管挿入センサは、ガイド部108の送出器近傍に配置されるとともに混合管3と接触する、あるいは光電管を採用することにより混合管3のガイド部108への挿入が不十分であるか否かを検知する構成としてもよく、また、送出器の駆動抵抗、例えば送出器に入力される駆動信号に対する送出器の駆動量（回転量等）を検出し、駆動抵抗を所定値と比較することにより混合管3のガイド部108への挿入が不十分であるか否かを検知する構成としてもよい。

【0078】

また、ここでは点滴用調合装置1と別体に構成された混合管2が挿入される混合管がガイド部108に挿入される例を示したが、点滴用調合装置のガイド部に挿入される混合管が点滴用調合装置と一体に構成されている調合システムとすることもできる。

【0079】

一方、本発明の他の実施の形態に係る点滴用調合装置と混合管とからなる調合システムの例を、図9に示す。この例では、混合管3は、薬液流路31と希釈液流路32とが交わることなく独立しており、混合液容器接続口33cにおいて一体化されている。混合液容器接続口33cは、図9の例では2本並列に構成されているが、この部分で薬液流路31と希釈液流路32とが合流するように1本化することもできる。さらに図9に示す点滴用調合装置1は、ガイド部108の形状を、薬液流路用ガイド108aと希釈液流路用ガイド108bとがほぼ並列するように構成している。この形状のガイド部108であっても、上述した図5の混合管3を利用することができる。

【0080】

(調合システムの動作)

次に、本発明の実施の形態に係る調合システムの動作について説明する。まず、点滴用調合装置1の扉部102が開かれた状態で、二股の形状に構成されたガイド部108に二股に分岐した形状の混合管3が挿入されて、扉部102が閉じられる。扉部102が閉じられたとき、混合管挿入センサが混合管3のガイド部108への挿入が不十分であることを検知すると、制御部11は警告部17が警告を発するよう制御する。混合管3の薬液流路31、希釈液流路32、および混合液流路33の先端にはそれぞれ薬液容器41、希釈液容器42、および混合液容器43がそれぞれ接続される。そして、操作部13aによって、投薬対象の患者名、投薬対象の患者の体表面積、薬液名、薬液量、希釈液名、希釈液量、調合日時、調合者等が情報入力部13に入力される。演算部14は、情報入力部13に入力された投薬対象の患者の体表面積に基づいて薬液量の計算値を自動的に演算する。制御部11は、情報入力部13から個別に入力された薬液量と、演算部14で自動演算された薬液量の計算値とを比較し、その差が所定値より大きい場

合、警告部17が警告を発するよう制御する。また、制御部11は、記憶部15に特定の薬液に対して関連付けて記憶された使用できない希釈液名に基づいて、情報入力部13から個別に入力された希釈液名が入力された薬液名に対して使用できない希釈液か否かを判断し、情報入力部13から個別に入力された希釈液名が入力された薬液名に対して使用できない希釈液と判断した場合、警告部17が警告を発するよう制御する。

【0081】

演算部14は、情報入力部13から入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの単位時間当たりの液送出量を演算する。制御部11は、情報入力部13から個別に入力された薬液量と、演算部14で自動演算された薬液量の計算値とを比較し、その差が所定値より以下である場合、演算部14において演算された薬液および希釈液のそれぞれの単位時間当たりの液送出量に基づいて薬液送出部19aおよび希釈液送出部19bを駆動する。これによって、供給すべき薬液量の薬液および希釈液量の希釈液で構成される混合液が混合液容器43に収納される。混合液が混合液容器43に収納されると、制御部11は情報入力部に入力される投薬対象の患者名、投薬対象の患者の体表面積、薬液名、薬液量、希釈液名、希釈液量、調合日時、調合者等の情報入力の少なくとも一部を、混合液容器43に貼付するための貼付ラベルに印字するようインターフェイス部16を介して印字装置6を駆動する。印字装置6による印字は、投薬対象の患者名、投薬対象の患者の体表面積、薬液名、薬液量、希釈液名、希釈液量、調合日時、調合者等を表す文字として印字してもよく、またこれらの情報を表すバーコード等種々の情報を印字することができる。

【0082】

このように印字された貼付ラベルは混合容器43に貼り付けられ、その混合液の投薬に必要な情報が認識可能となる。さらに、複数の混合液を調合する場合、混合液容器を取り替えて次の混合液容器を混合管に接続し、操作部13aによって、次の投薬対象の患者名、次の投薬対象の患者の体表面積、薬液名、薬液量、希釈液名、希釈液量、調合日時、調合者等が情報入力部13に入力される。以下

、調合システムは同様の動作を繰り返す。

【0083】

ここでは、操作部13aによって投薬対象の患者の体表面積が情報入力部11に入力される例を示したが、操作部13aによる投薬対象の患者名と予め記憶部15に患者名と関連付けて記憶された患者の体表面積を読み出し、情報入力部11に入力する構成とし、投薬対象の患者の体表面積の操作部13aによる入力を省略することができる。患者名は、名前を表すテキストデータだけでなく、番号、アルファベット、記号あるいはこれらの組み合わせからなるIDコードとすることもできる。また、患者名は、患者の名札あるいは患者のベッド等に取り付けられたバーコードをバーコードリーダ133によって読み取り、情報入力部11に入力する構成とすることもできる。また同様に、患者専用のICタグにより信号を送信し、それを受信して入力することもできる。更に、患者名が記憶された磁気テープ等が貼り付けられたメモリカードを患者の名札として患者の衣服あるいは患者のベッド等に着脱可能に取り付け、このメモリカードをカードリーダ136によって読み取り、情報入力部11に入力する構成とすることもできる。このように構成することによって患者名の情報入力部11への入力を簡略化することができるとともに、患者名の誤入力を防止することができる。なお、メモリカードとして、集積回路を用いたICカードを採用することも可能である。

【0084】

また、薬液名および希釈液名は、薬液および希釈液の名称を表すテキストデータだけでなく、番号、アルファベット、記号あるいはこれらの組み合わせからなるIDコードとすることもできる。上述の実施の形態においては、操作部13aによって薬液名および希釈液名が情報入力部11に入力される例を示したが、薬液名および希釈液名は薬液容器および希釈液容器等に取り付けられたバーコードをバーコードリーダ133によって読み取り、情報入力部11に入力する構成とすることもできる。また、同様に、薬液名および希釈液名が記憶された磁気テープ等が貼り付けられたメモリカードを薬液容器および希釈液容器に紐等によって結びつけ、このメモリカードをカードリーダ136によって読み取り、情報入力部11に入力する構成とすることもできる。このように構成することによって薬

液名および希釈液名の情報入力部11への入力を簡略化することができるとともに、薬液名および希釈液名の誤入力を防止することができる。

【0085】

また、情報入力部13に入力される所定の情報は、通信装置7によってオーダリングシステム、電子カルテシステム等から受信したデータを、インターフェイス部16を介してオンライン入力等によって入力することもできる。この場合、例えば操作部13bに患者名が入力されると、制御部11がインターフェイス部16を介して通信装置7を駆動してオーダリングシステム、電子カルテシステムと通信を行い、必要な所定の情報を受信し、情報入力部13に入力する。このように構成することによって、オーダリングシステム、電子カルテシステム等と情報の共有化を行うことができる。

【0086】

また、ここでは混合液容器の混合液の投薬に必要な情報を貼付ラベルによって認識可能とする例を示したが、ICタグを混合容器43に取り付けることによって認識可能としてもよい。この場合、制御部11はインターフェイス部16を介して無線端末7を駆動して、混合液容器に取り付けられたICタグと通信を行い、投薬に必要な情報をICタグへ書き込む。

【0087】

(混合液容器の取り外し)

一連の調合操作の終了後、混合液容器を混合管より取り外す。ここで、混合液容器と混合管が一体化されていない場合には、単に管を引き抜いて、必要に応じて混合液容器の口部にキャップ等の閉塞部材を被せて閉塞する。この際、混合管先端には、残余の薬液が滴下しないよう、例えば図10に示すようなカバー部材33bを設けておくことが好ましい。

【0088】

一方、混合液容器と混合管とが一体化されている場合には、例えば図11に示すように混合管を接続口33a近傍で熔閉し、その部分で切断する。このような熔閉・切断手段には、公知の手段や将来開発される手段を採用でき、またこれらの手段を本発明の実施の形態に係る調合装置に付設しておくこともできる。

【0089】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明の点滴用調合装置、混合管、薬液容器、混合液容器、点滴用調合システムおよび点滴用の調合方法によれば、注射用抗悪性腫瘍剤等の薬液を患者に適切に投薬でき、投薬量の設定ミスや薬液の種類の取り違えといった事故を防止することができ、さらに医療従事者においても毒性の高い薬液に晒される危険を排除し安全性を高めることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の実施の形態に係る点滴用調合装置の外観図である。

【図2】 本発明の実施の形態に係る調合システムのブロック図である。

【図3】 本発明の実施の形態に係る演算部の一例を示すブロック図である

。

【図4】 本発明の他の実施の形態に係る調合システムのブロック図である

。

【図5】 本発明の実施の形態に係る混合管の概略図である。

【図6】 本発明の実施の形態に係る薬液容器の概略図である。

【図7】 本発明の実施の形態に係る混合管の薬液容器接続口と薬液容器の口部の一例を示す外観図である。

【図8】 混合管が点滴用調合装置に取り付けられた状態を示す本発明の実施の形態に係る調合システムの外観図である。

【図9】 混合管が点滴用調合装置に取り付けられた状態を示す本発明の他の実施の形態に係る調合システムの外観図である。

【図10】 混合液容器と混合管とが一体化されていない実施の形態において、混合管の先端にカバー部材を設ける例を示す概略図である。

【図11】 混合液容器と混合管とが一体化されている実施の形態において、混合液容器を混合管より取り外す状態を示す概略図である。

【符号の説明】

1 . . . 点滴用調合装置

101 . . . 本体部

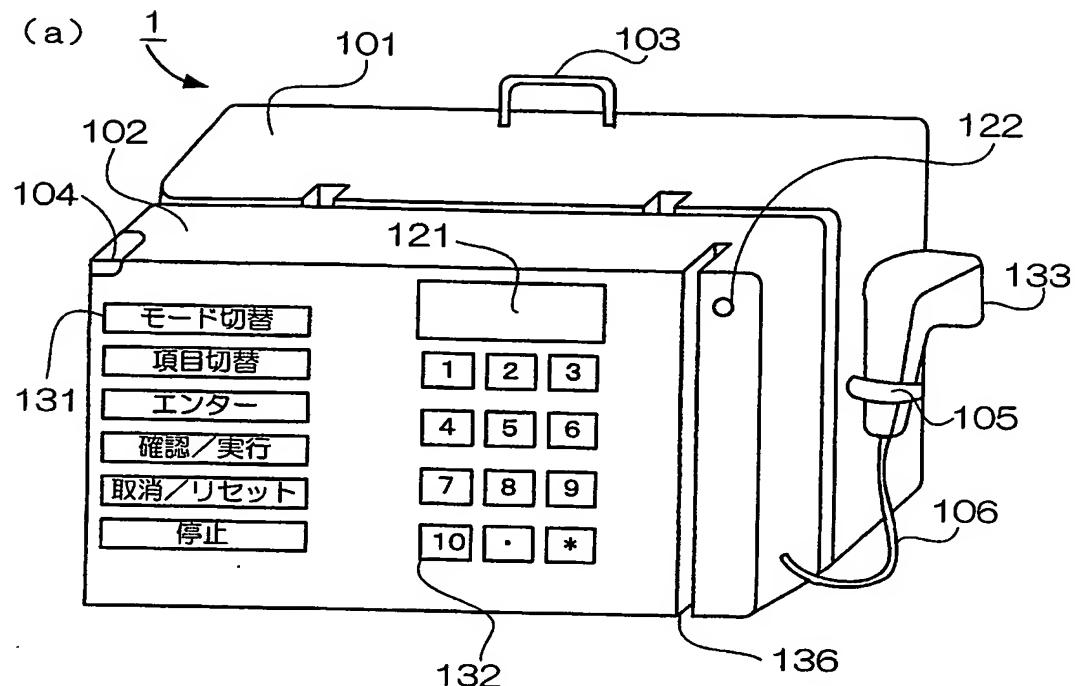
- 102 . . . 扇部
103 . . . 把手
104 . . . 開閉ボタン
105 . . . バーコードリーダ取付部
106 . . . バーコードリーダ接続ケーブル
108 . . . ガイド部
108a . . . 薬液流路用ガイド
108b . . . 希釀液流路用ガイド
108c . . . 混合液流路用ガイド
109 . . . 扇部接続ケーブル
121 . . . 表示器
122 . . . 電源ランプ
131 . . . 入力キー
132 . . . テンキー
133 . . . バーコードリーダ
136 . . . メモリカードリーダ
191 . . . 薬液送出器
192 . . . 希釀液送出器
6 . . . 印字装置
7 . . . 通信装置
8 . . . 無線端末
11 . . . 制御部
12 . . . 表示部
13 . . . 情報入力部
13a . . . 操作部
13b . . . 情報読取部
14 . . . 演算部
15 . . . 記憶部
16 . . . インターフェイス部

- 17 . . . 警告部
18 . . . 電源監視部
19 . . . 液送出部
19a . . . 薬液送出部
19b . . . 希釀液送出部
141 . . . 乘算器
142 . . . 比較器
3 . . . 混合管
31 . . . 薬液流路
31a . . . 薬液容器接続口
32 . . . 希釀液流路
32a . . . 希釀液容器接続口
33 . . . 混合液流路
33a . . . 混合液容器接続口
33b . . . カバー部材
33c . . . 混合液容器接続口
35 . . . コネクタ
301a、301b、301c . . . 筒状部
302a . . . クリップ
302b . . . 螺旋状固定部
304 . . . 基台部
305 . . . フランジ部
351 . . . 円筒部
352 . . . 螺旋状ガイド部
41 . . . 薬液容器
41a、42a、43a . . . 口部
41b . . . 吊り下げ器挿入孔
41c . . . 薬液密閉部
41d . . . 連結部

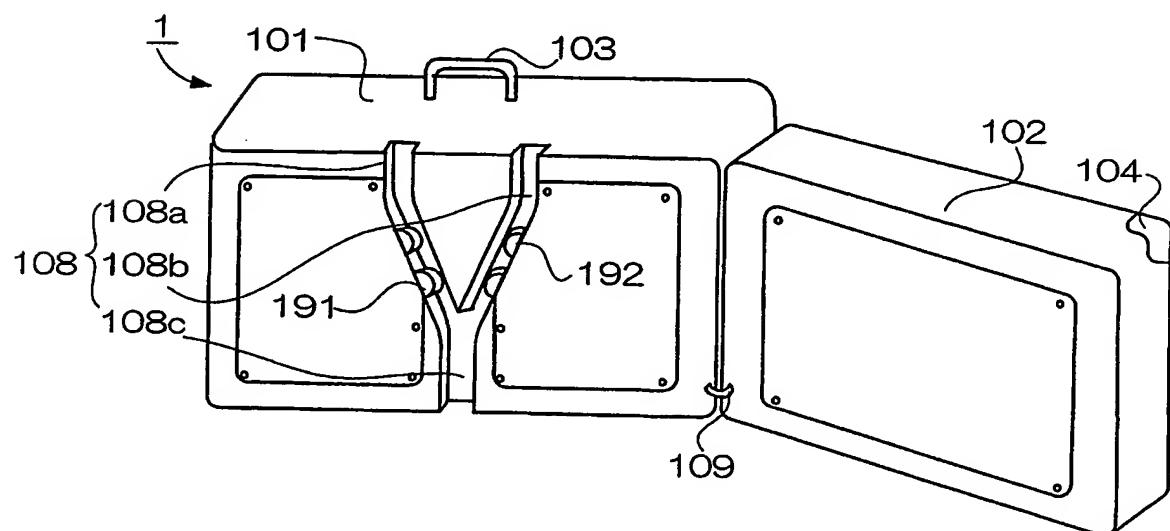
- 4 1 e . . . 両頭針
4 1 f . . . 薬液密閉部
4 1 g . . . 弹性封止体
4 1 h . . . 切り込み
4 1 1 . . . 薬液収納部
4 1 2 . . . 希釀液収納部
4 1 3 . . . 易剥離シール
4 0 1 a、4 0 1 b、4 0 1 c . . . 筒状部
4 0 2 a、4 0 2 b、4 0 2 c . . . フランジ部
4 0 3 a . . . 被固定フランジ部
4 0 3 b . . . 被固定突起部
4 2 . . . 希釀液容器
4 3 . . . 混合液容器
4 4 . . . 容器質量計測部
A . . . 薬液
B . . . 1次希釀液
D . . . 上限量
K . . . 単位体表面積当たりの薬液量
S . . . 投薬対象患者の体表面積
V . . . 薬液量
C . . . 判別結果

【書類名】 図面

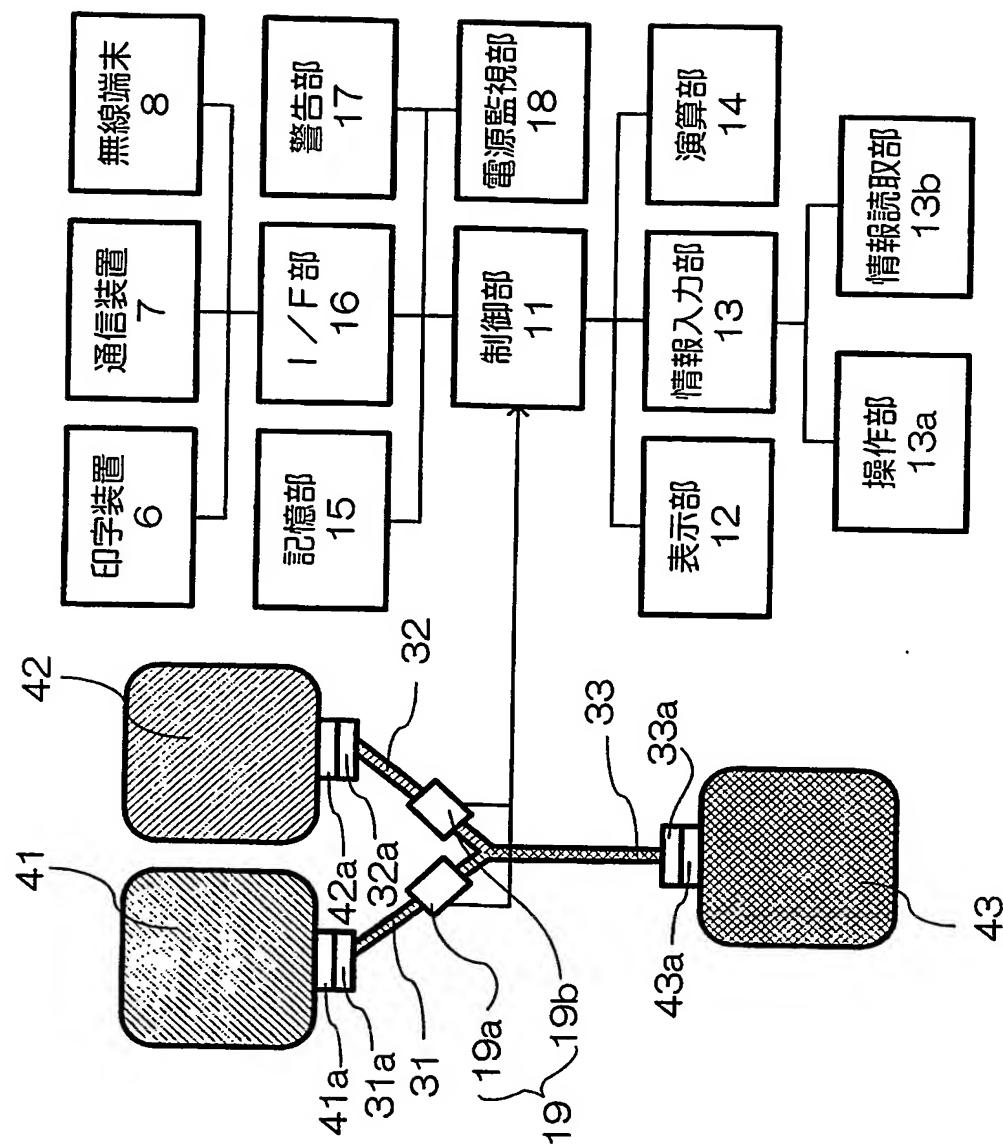
【図1】



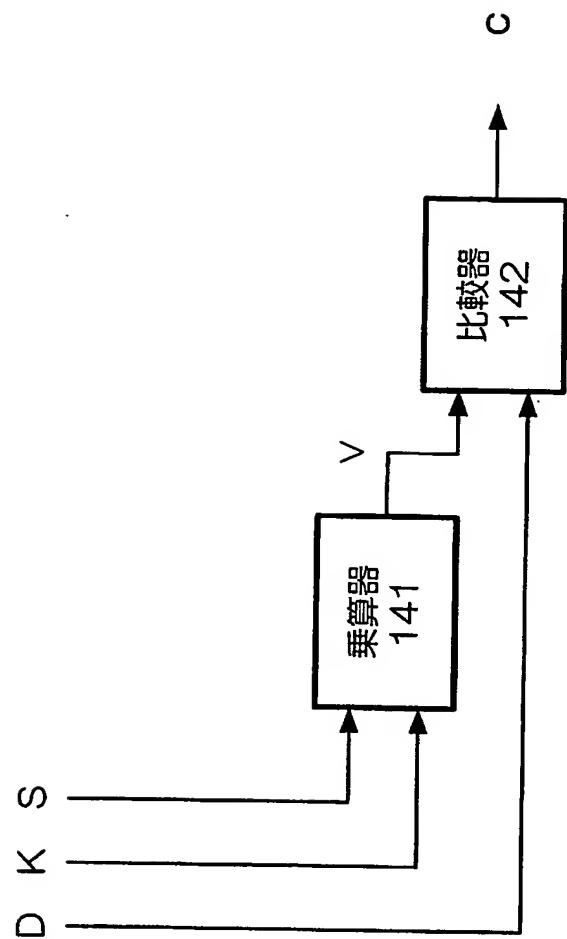
(b)



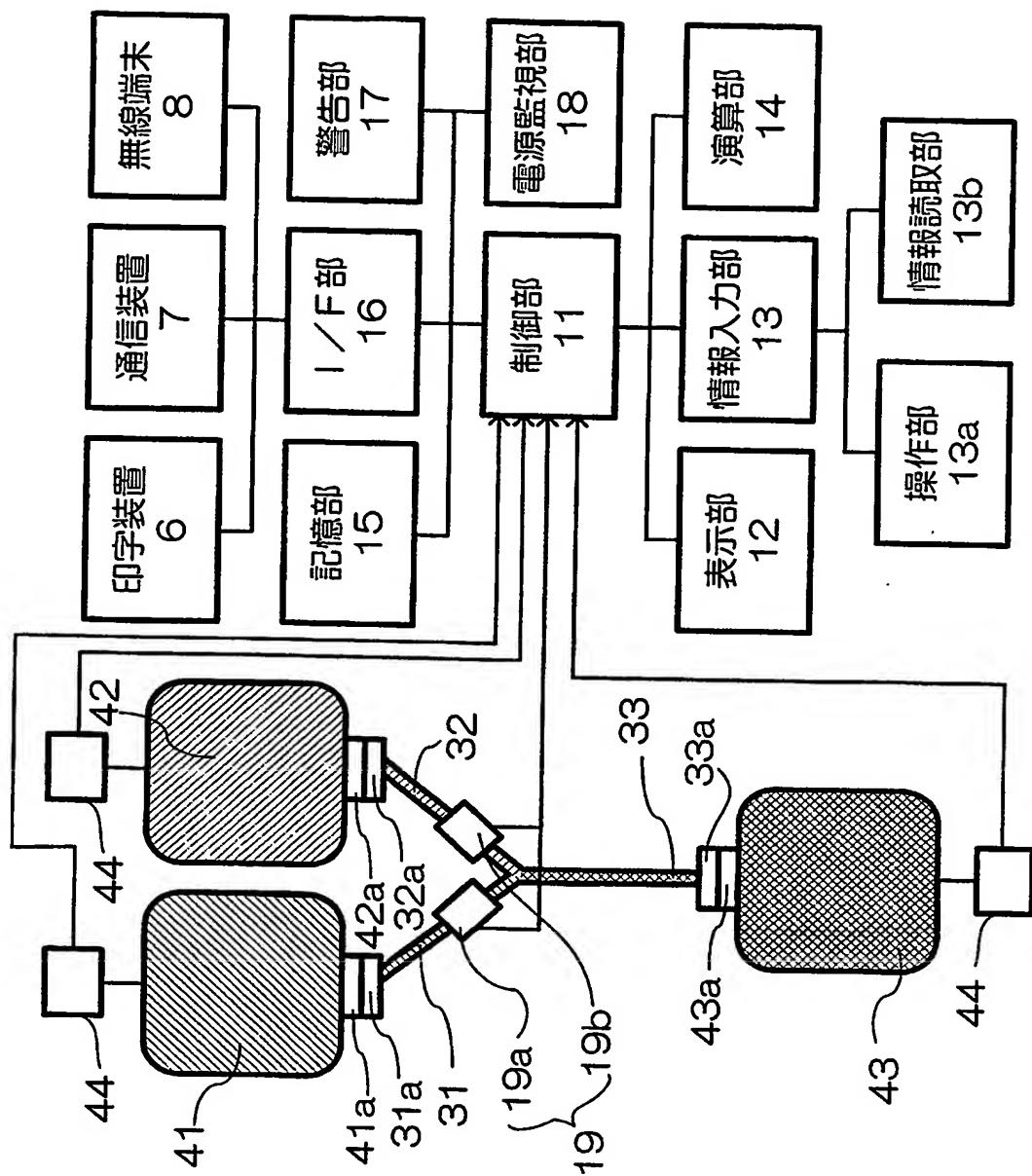
【図2】



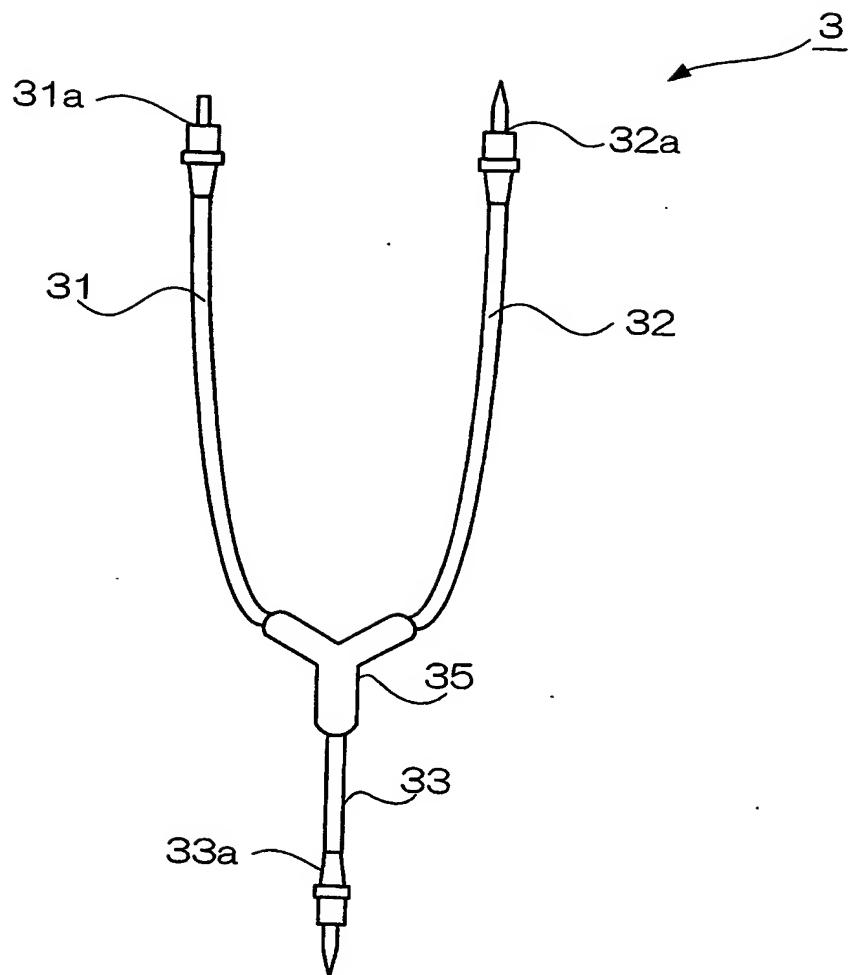
【図3】



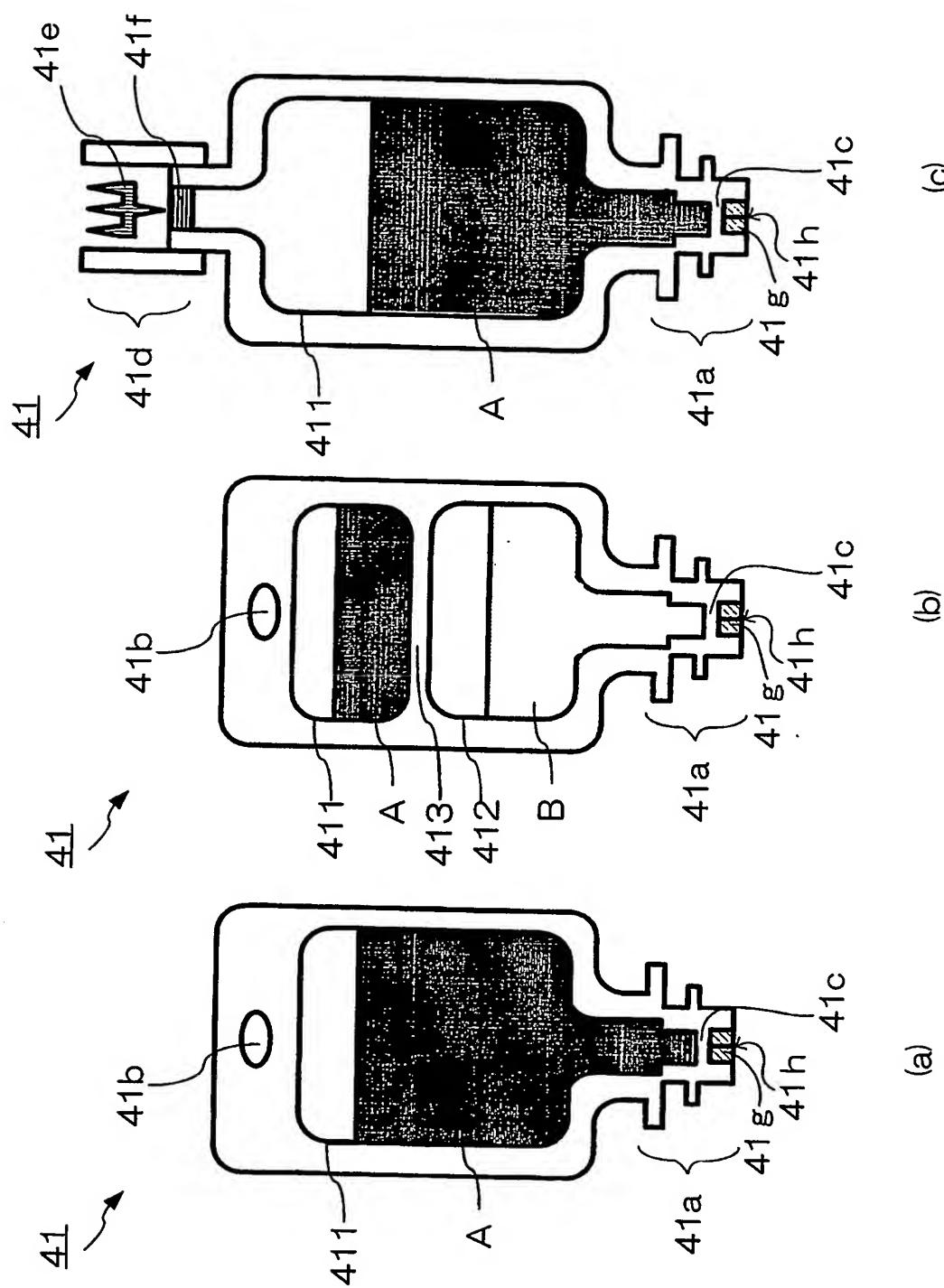
【図4】



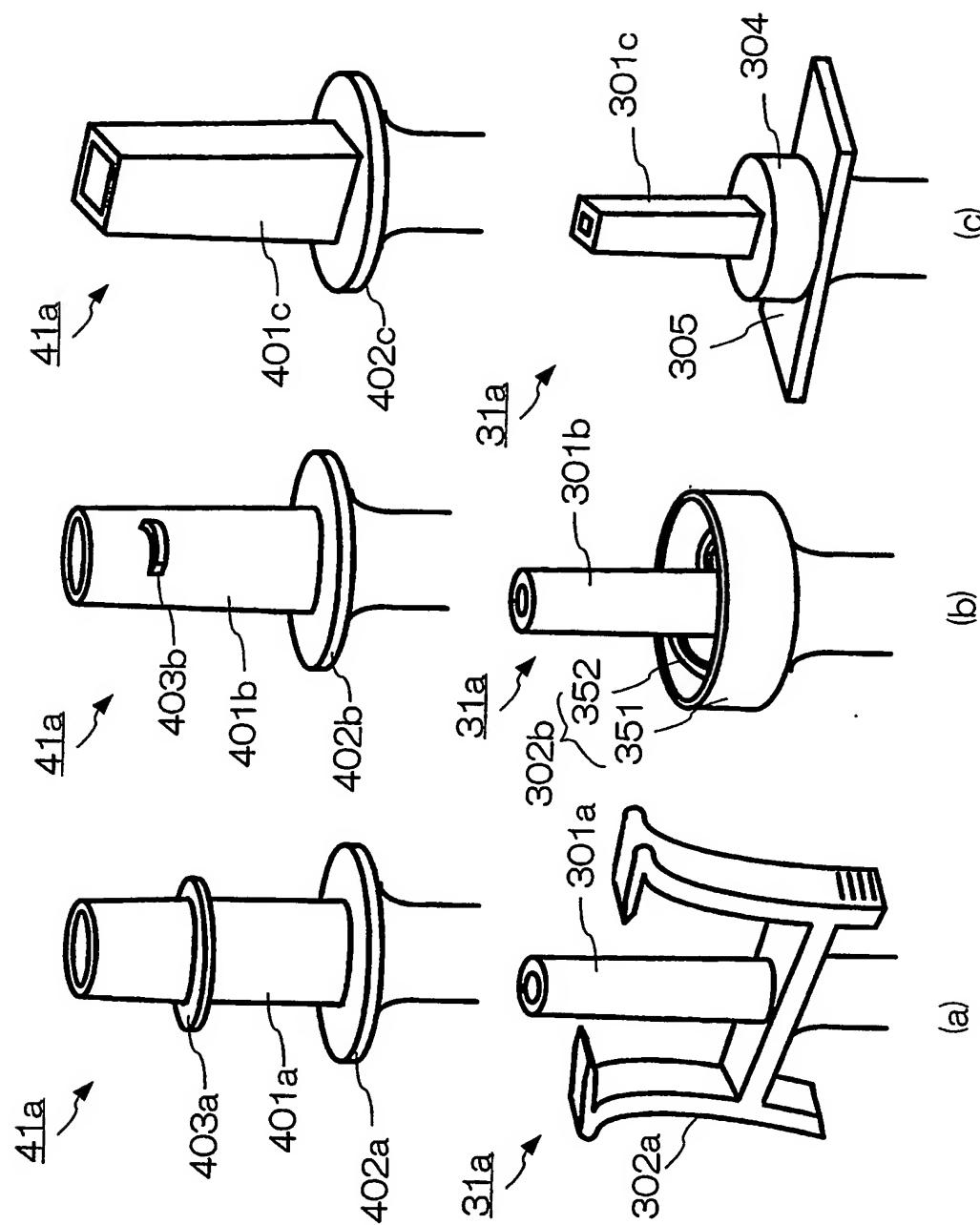
【図5】



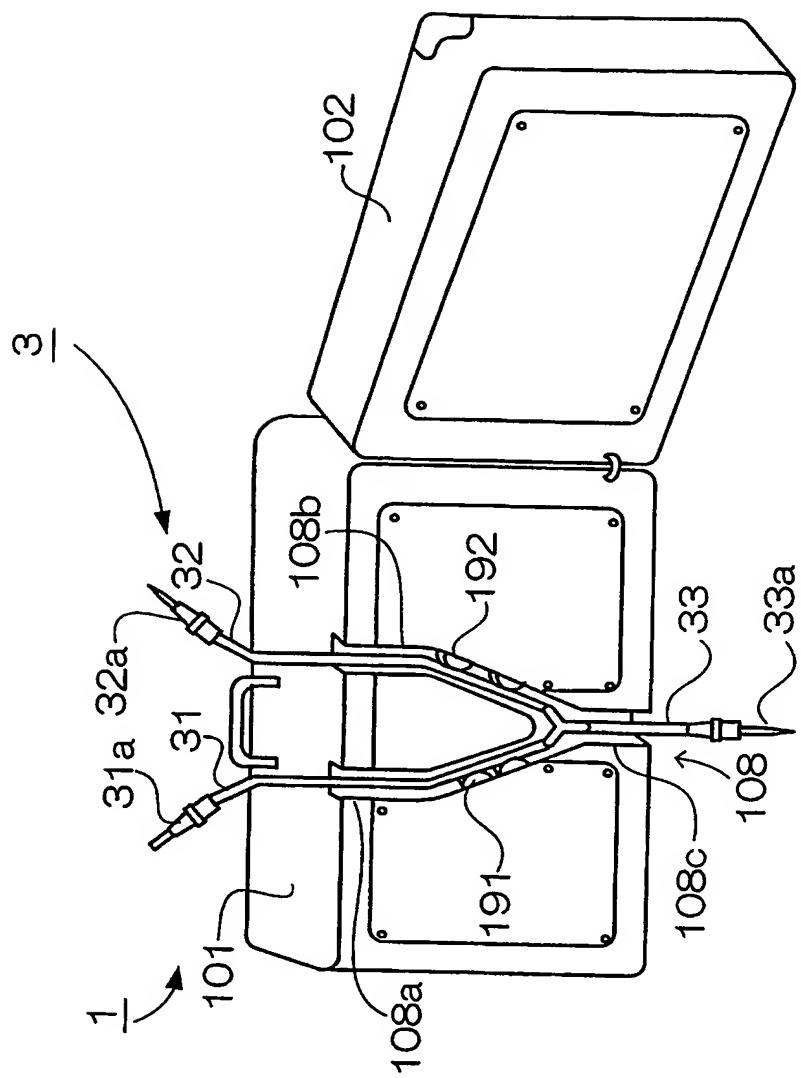
【図6】



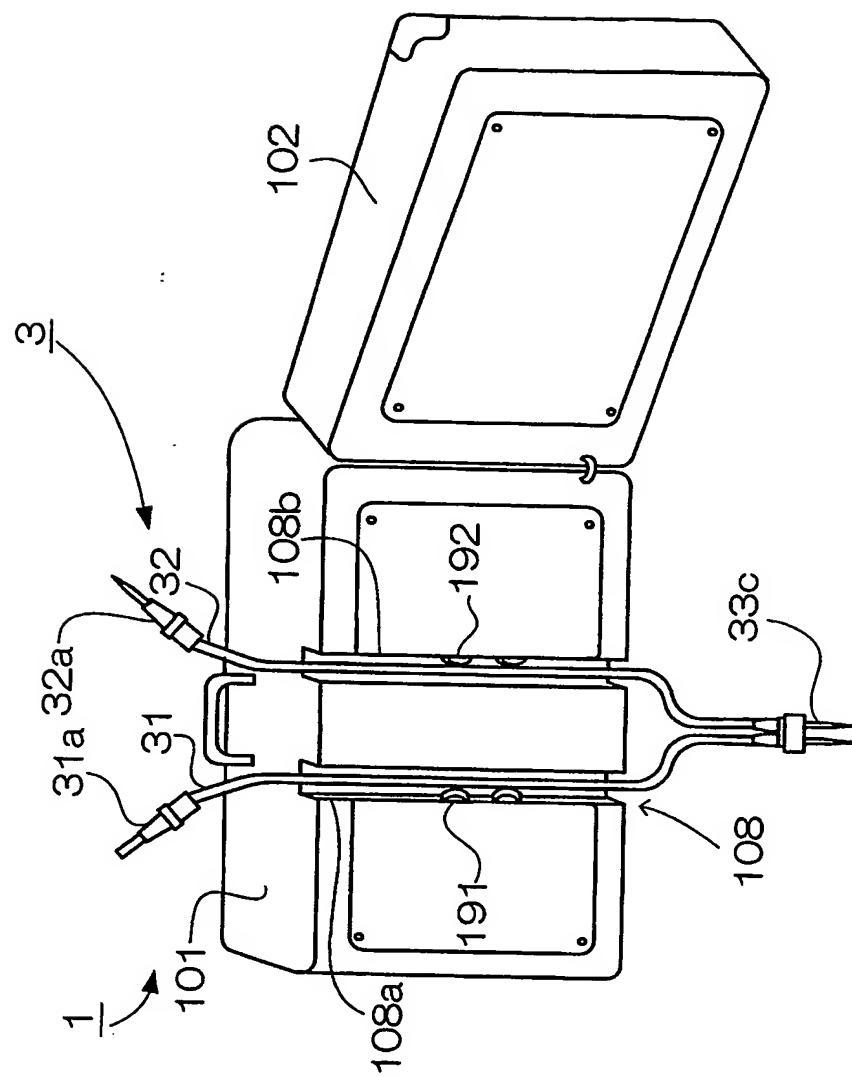
【図 7】



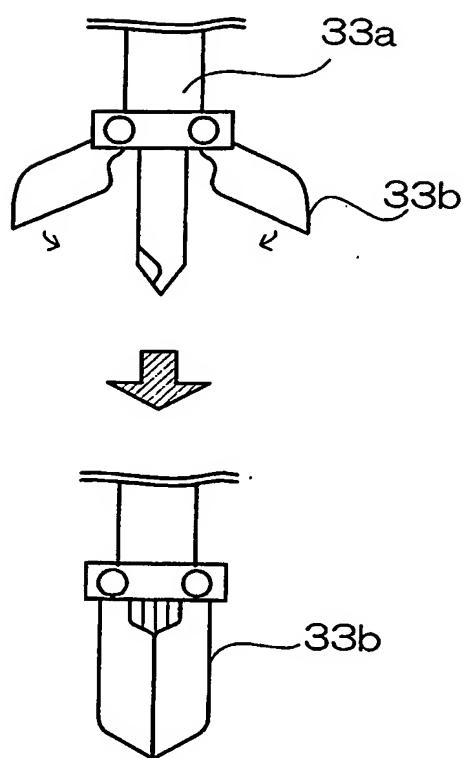
【図8】



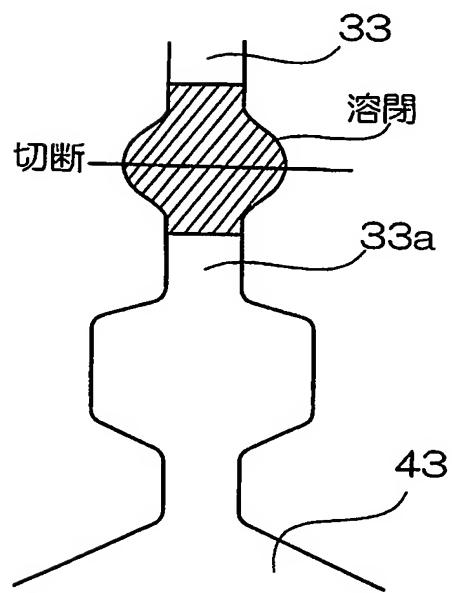
【図9】



【図10】



【図11】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 注射用抗悪性腫瘍剤等の薬液を扱う現場において、患者及び医療従事者双方に安全で医療事故を防止できるシステムを提供する。

【解決手段】 点滴用調合装置1は、患者の体表面積、血漿薬物濃度曲線下面積(AUC)、または体重の少なくともいずれかに関する情報を含む所定の情報を入力するための情報入力部と、入力される情報に従い、供給すべき薬液量および希釈液量を決定し、これに基づいて薬液および希釈液のそれぞれの液送出量を演算するための液送出量演算部と、薬液および希釈液の流路となる混合管を挿入するためのガイド部108と、ガイド部に挿入される混合管の内、薬液の流路である薬液流路と希釈液の流路である希釈液流路にそれぞれ接触して、薬液および希釈液を、液送出量演算部で演算された薬液および希釈液のそれぞれの液送出量に基づいて、それぞれ液送出するための液送出部191、192とを備える。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-334425
受付番号	50201741650
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成 14 年 12 月 10 日

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】	000149435
【住所又は居所】	徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
【氏名又は名称】	株式会社大塚製薬工場

【代理人】

【識別番号】	100104949
【住所又は居所】	徳島県徳島市金沢 1 丁目 5 番 9 号 豊栖特許事務所
【氏名又は名称】	豊栖 康司
【代理人】	申請人
【識別番号】	100074354
【住所又は居所】	徳島県徳島市金沢 1 丁目 5 番 9 号
【氏名又は名称】	豊栖 康弘

次頁無

特願2002-334425

出願人履歴情報

識別番号 [000149435]

1. 変更年月日 1990年 8月29日
[変更理由] 新規登録
住 所 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
氏 名 株式会社大塚製薬工場